

# 我院老年患者常用药品说明书缺项调查分析

孙雪林\*,穆林,谭玲,胡欣<sup>#</sup>(北京医院药学部/药物临床风险与个体化应用评价北京市重点实验室,北京100730)

中图分类号 R195;R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)33-4623-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.33.05

**摘要** 目的:为促进老年患者常用药品说明书规范化提供参考。方法:收集我院2013—2014年门诊处方,将老年患者(≥60岁)常用药品按用药金额排序,对前100位药品的说明书进行缺项统计和分析。结果:100种老年患者常用药品包含中成药28种,化学药品72种。中成药说明书缺项较多,主要是药动学和药物过量(均为92.9%)、老年用药(85.7%)、药物相互作用(78.6%)、药理作用(50.0%);禁忌(16/28)、不良反应(15/28)和注意事项(9/28)尚不明确的比例较高。化学药品说明书各项较中成药齐全,缺项主要是药动学和药物过量(均为5.6%)、老年用药和药理作用(均为2.8%)、药物相互作用(1.4%);老年用药(16/72)、药物相互作用和药物过量(均为12/72)尚不明确的比例偏高。结论:老年患者常用药品说明书中普遍存在用药各项内容缺失、表述不明确等问题,应进一步完善说明书各项,加强药品说明书规范性。

**关键词** 老年患者;常用药品;药品说明书;缺项;分析

## Investigation and Analysis of Absent Items in Package Inserts of Common Drugs for Elderly Patients in Our Hospital

SUN Xue-lin, MU Lin, TAN Ling, HU Xin (Dept. of Pharmacy, Beijing Hospital/Beijing Key Laboratory of Assessment of Clinical Drugs Risk and Individual Application, Beijing 100730, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the standardization of package insert of common drugs for elderly patients. METHODS: Outpatient prescriptions in our hospital from 2013 to 2014 were collected, and common drugs of elderly patients (≥60 years old) were ordered by consumption sum, and package inserts of top 100 drugs were statistically analyzed for absent items. RESULTS: The 100 common drugs for elderly patients included 28 Chinese traditional drugs and 72 chemical drugs. The Chinese traditional drug had more absent items, mostly were pharmacokinetics and drug overdose(92.9%), medication of elderly patients(85.7%), drug interactions(78.6%) and pharmacological actions(50.0%); the proportion of contraindications(16/28), adverse reactions(15/28) and precaution(9/28) with uncertainty was relatively high. Items of chemicals package insert were better than Chinese traditional drug, absent items were pharmacokinetics and drug overdose(5.6%), medication of elderly patients and pharmacological actions(2.8%) and drug interactions(1.4%); the proportion of medication of elderly patients(16/72), drug interaction and drug overdose(12/72) with uncertainty was relatively high. CONCLUSIONS: The common problem existing in the drug manual is characterized by absence of usage for elderly, drug descriptions is not clear, etc. Package inserts should be further improved to strengthen its standardization.

**KEY WORDS** Elderly patient; Common drug; Package insert; Absent items; Analysis

药品说明书是国家食品药品监督管理部门批准的法定文书,也是医师开方、药师调配、护士给药、患者服用的最基本、最重要的药品信息来源,在医学和法律上均具有重要意义。其内容完整性、规范性直接影响到药品能否被正确使用。2006年,原国家食品药品监督管理局24号令颁布了《药品说明书和标签管理规定》,目的在于规范说明书的内容和格式,使其更具准确性、科学性,以便更好地指导合理用药;并于同年专门颁布了《化学药品说明书规范细则》和《中药说明书规范细则》,对药品说明书格式和内容作了具体的规定。近年的一

项调查表明,虽然药品说明书质量较以前有了显著提高,但是相当一部分药品说明书仍存在内容缺失、语义不明甚至错别字等问题<sup>[1]</sup>。随着我国进入老龄化社会,老年人对药品的用量不断增加<sup>[2]</sup>。为促进老年患者常用药品说明书的规范化,从而为其用药提供更好的参考,笔者对我院老年患者常用药品进行了说明书缺项调查和分析。

### 1 资料与方法

收集我院2013—2014年全部门诊处方,将老年患者(≥60岁)常用药品按照金额排序,列出前100位药品。参照《药品说明书和标签管理规定》、《化学药品说明书规范细则》和《中药说明书规范细则》、《化学药品非处方药说明书规范细则》、《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》和《中成药非处方药说明书规范细则》等要求,根据厂家和批准文号查阅相关药

\* 药师。研究方向:临床药学。电话:010-85133632。E-mail: sx11220@163.com

<sup>#</sup> 通信作者:主任药师。研究方向:医院药学。电话:010-85133636

品说明书,将药品名称、性状、成分、适应证/功能主治、不良反应、禁忌、注意事项、药理作用、药物相互作用、药动学、药物过量、老年用药、规格、用法用量、贮藏、包装、有效期、执行标准、生产企业等各项标注情况依次进行统计,分为标注、尚不明确和未标注3种情况。缺项比例指未标注数量占总数的百分比。所有数据采用Microsoft Excel 2010软件录入和归类。

## 2 结果

### 2.1 我院老年患者常用药品中具有代表性的品种举例

我院老年患者常用药品金额排序前100位统计结果显示,品种主要为心血管系统用药、内分泌系统用药、骨骼肌肉系统用药、消化系统用药和免疫调节用药等,其中具有代表性的品种举例见表1。

表1 我院老年患者常用药品中具有代表性的品种举例

Tab 1 Examples of kinds with representativeness of common drugs for elderly patients in our hospital

药品分类	代表品种
心血管系统	氯吡格雷、阿托伐他汀、氨氯地平、复方丹参滴丸、稳心颗粒
内分泌系统	二甲双胍、瑞格列奈、胰岛素
骨骼肌肉系统	盐酸氨基葡萄糖、强骨胶囊
消化系统	奥美拉唑
免疫调节	乌苯美司

### 2.2 我院老年患者100种常用药品说明书缺项情况统计

我院金额排序前100位的老年患者常用药品中,中成药28种,化学药品72种(详见表2)。调查结果显示,说明书中药品名称、性状、成分、适应证/功能主治、规格、用法用量、贮藏、包装、有效期、执行标准、生产企业等各项标注完整(具体数据未在表中列出),而在不良反应、禁忌、注意事项、药理作用、老年用药、药物相互作用、药动学、药物过量等项目上,中成药的缺项(未标注)和尚不明确的比例远高于化学药品。中成药本次调查缺项比例最高的前5项分别为药动学和药物过量(均为92.9%)、老年用药(85.7%)、药物相互作用(78.6%)和药理作用(50.0%);禁忌(16/28)、不良反应(15/28)和注意事项(9/28)尚不明确的比例较高。化学药品说明书各项较中成药齐全,缺项主要是药动学和药物过量(均为5.6%)、老年用药和药理作用(均为2.8%)、药物相互作用(1.4%);老年用药(16/72)、药物相互作用和药物过量(均为12/72)尚不明确的比例偏高。

## 3 讨论与分析

我国正加速进入老龄化社会,来自国家统计局的权威数据显示,截至2014年底,我国60岁以上老年人口已经达到2.12亿,占总人口的15.5%。老年人由于身患多种疾病,临床治疗多采用多重用药方案<sup>[3]</sup>。药品说明书作为给药方案的法定依据,其各项内容的完整性对于合理用药意义重大。本研究结果显示,我院老年患者常用药品说明书缺项较严重,主要为药理作用、老年用药、药物相互作用、药动学和药物过量,这些缺项一方面对老年患者用药构成潜在威胁,另一方面说明许多企业未完全按照药品说明相关规定执行,也反映出在药品说明的审批环节政府部门把关不严。

表2 我院老年患者100种常用药品说明书缺项情况统计结果

Tab 2 Statistics results of absent items in 100 common package inserts for elderly patients

说明书项目	中成药说明书(28份)			缺项比例, %	化学药品说明书(72份)			缺项比例, %
	标注	尚不明确	未标注		标注	尚不明确	未标注	
不良反应	13	15	0	0	71	1	0	0
禁忌	12	16	0	0	69	3	0	0
注意事项	18	9	1	3.6	70	2	0	0
药理作用	13	1	14	50.0	69	1	2	2.8
老年用药	2	2	24	85.7	54	16	2	2.8
药物相互作用	3	3	22	78.6	59	12	1	1.4
药动学	0	2	26	92.9	65	3	4	5.6
药物过量	0	2	26	92.9	56	12	4	5.6

### 3.1 药理作用和老年用药

28种中成药有50.0%未提及药理作用,85.7%缺少老年用药项;而72种化学药品未标注说明药理作用和老年用药项的各有2种。参照《中药、天然药物处方药说明书格式》,其中并未对药理作用项做专门要求,中成药由于药物成分较多,作用较复杂,活性成分的药理作用研究不明确的较多,可能是造成中成药缺项较多的原因。本次统计的中成药中心脑宁胶囊、银杏叶胶囊、稳心颗粒、强骨胶囊等均未提及药理作用。

老年人群作为特殊用药群体之一,对中成药的服用需要特别谨慎。老年人由于各种器官功能的衰退,对药物耐受能力差,个体差异较大,半衰期延长,过量服用易加重肝脏受损,导致药物在体内蓄积,造成毒副反应<sup>[4]</sup>。药物对老年人的作用有别于成年人,在服药时不能按照现有药品说明书推荐剂量,应当有专门针对老年人的用药说明和临床用药建议。本次调查结果显示,几乎所有的中成药都缺乏老年用药项,化学药品虽然只有2种未标注老年用药,但却有16种药物的老年用药“尚不明确”,缺乏临床试验和给药建议,使得医师和药师无法获得相对准确的用药信息,比如降压药物硝苯地平、老年人前列腺增生用药非那雄胺和免疫调节用药乌苯美司等。这些药物在临床广泛应用,积累了大量老年用药经验,因此亟需更新说明书内容。并且,在临床老年用药指导过程中,医师和药师比较关心的是如何给出用药建议,是否具有循证医学证据。对化学药品说明书中的老年用药项研究发现,只有38份说明书给出了用药建议,且只有16份有临床试验或临床治疗经验。因此,应加强老年用药循证医学的研究,将药品说明中老年用药项补充完整。

### 3.2 药物相互作用

此项应列出与该药产生相互作用的结果及合并用药的注意事项,为联合用药提供指导。《中药、天然药物处方药说明书格式》规定药物相互作用项不可缺少,应如实填写,如缺乏可靠的试验或文献依据,应注明“尚不明确”。在本次调查中发现,有78.6%的中成药说明书药物相互作用项缺失,只有活血止痛膏和强骨胶囊两种药物明确标示了药物相互作用。化学药品中“尚不明确”的比例偏高(12/72),比如脑代谢功能促进剂胞磷胆酸钠、免疫调节用药乌苯美司、血管功能调节用药羟

苯磺酸钙(分散片)等。在现代临床疾病治疗中尤其是慢性病的治疗中,各类中西药联合应用的组方制剂越来越多<sup>[6]</sup>。如果中西药联合应用得当,可增强疗效,缩短病程;如果中西药配伍不当,则会降低药效,增加毒副反应,甚至危及生命。每年因药物相互作用导致的死亡率占住院患者致死原因的4~6位<sup>[6]</sup>。因此,提高对药物相互作用的警惕,加深对其危害的认识,能在一定程度上帮助指导合理用药,预防不良事件的发生。本研究统计结果还显示,即使有的药品说明书中标注了药物相互作用项,但所提供的信息却不足,如“与其他药物同时服用可能会发生药物相互作用,详情请咨询医师或药师”等含糊不清字段,虽符合药品说明书规定,但对临床应用无实际指导意义。

### 3.3 药动学和药物过量

药动学应当包括药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程以及相关药动学参数,一般应以人体临床试验结果为主,如缺乏人体临床试验,可列出非临床试验结果,并加以说明。药物过量需要详细列出在过量应用该药品时可能发生的毒性反应及用量,这对医师或药师指导患者用药非常重要,尤其是药物在老年人体内代谢容易发生异常,特别是对一些治疗指数小的药物<sup>[7]</sup>。老年人由于其特殊的生理特点,药动学不同于年轻人,容易引起药物在体内蓄积,即药物过量,而药品说明书中这两项的缺失使得老年患者用药安全缺乏保障,存在安全用药隐患。本次调查发现,中成药92.9%的说明书缺少药动学和药物过量项,位列药品说明书缺项的首位。化学药品药动学缺项较少的原因是在新药上市前明确规定必须进行人体试验,只有甲钴胺、胞磷胆碱钠等标注不明确。而一般的临床试验可能缺乏老年患者数据,药品在老年人体内的药动学与药品说明书提供的数据存在偏差,此项应当引起医师和药师的关注。化学药品的药物过量缺项相对较多,需尽快补充。

## 4 结论及建议

规范的药品说明书不仅需要详尽标注说明书各项内容,还应突出以人为本的特点,内容表述必须明确清楚、通俗易懂,并有助于提高用药依从性及帮助患者树立战胜疾病的信

心。本次研究发现,老年常用药品说明书普遍存在不同程度缺项,尤其是中成药缺项更严重,使相关说明书缺乏科学性和规范性。为此,药品生产企业应当主动跟踪药品上市后的安全性、有效性情况,监测药品不良反应,进行药品应用再评价,及时收集有效的数据,需要对说明书修改补充的,应当及时提出修改申请。国家食品药品监督管理总局一方面应当加强新药上市的审核,尤其是说明书各项的完整性;另一方面在药品使用过程中应根据临床反馈要求生产企业限时修改说明书,完善说明书各项内容。医师和药师是指导用药和提供药品信息的主导群体,在工作中应重视收集药品信息的更新并及时反馈,使说明书在临床应用中不断合理完善。通过加强医务人员同药监部门、制药企业之间的沟通,共同促进药品说明书的规范化、科学化和合理化,使药品说明书各项补充齐全,给广大医药工作者和使用患者提供正确合理的使用依据,提高老年用药的安全性。

## 参考文献

- [1] 刘明洁.538种药品说明书现状调查及分析[J].临床合理用药杂志,2012,5(3A):149.
- [2] 胡乃军.中国人口老龄化与老年人口医疗费用研究[J].老龄化研究,2014,1(1):34.
- [3] 石秀锦,蔡郁,陈峥.老年患者多重用药现状及研究进展[J].中国临床医生,2011,39(8):29.
- [4] 石芳,柯贤柱.从老年人用药现状及药代动力学特点谈合理用药的注意事项[J].中国老年保健医学,2012,10(6):76.
- [5] 许旻.中西药物的联合使用[J].中国现代药物应用,2009,3(4):130.
- [6] 何咏梅,徐玉,张坤菊.临床药师对药物相互作用问题认识的思考[J].中国药业,2011,20(20):64.
- [7] 屈统友.老年药代动力学特征与合理用药[J].实用药物与临床,2006,9(4):248.

(收稿日期:2015-07-14 修回日期:2015-10-20)

(编辑:周 箐)

## 国家卫生计生委副主任王国强赴甘肃省开展卫生计生系统督查和医改专题调研

**本刊讯** 2015年10月16-19日,国家卫生计生委副主任王国强带队赴甘肃省开展卫生计生系统督查和医改专题调研。督查调研组深入到甘肃省平凉市和庆阳市的公立医院、中医院、妇幼保健院、乡镇卫生院和村卫生室等基层单位,查阅相关资料,走访群众和医务人员,召开专题座谈会,全面了解甘肃省落实“十二五”规划、深化医改、调整完善生育政策、政府工作报告重点工作任务落实等情况。

王国强充分肯定了甘肃卫生计生工作取得的成绩。他指出,“十二五”期间,甘肃省卫生计生事业取得了长足发展,相关指标均达到或超过了预期目标。甘肃结合自身实际,走出了用最简单的办法解决最基础的问题、用最少的费用维护居

民健康的具有中医特色的医改之路,积极落实“两个全面推开,两个全面实施”。医改监测数据显示,甘肃公立医院门诊次均费用和人均住院费用均低于全国平均水平。

王国强强调,现在已是10月中旬,完成医改重点任务时间紧、标准高,希望甘肃进一步提高思想认识,加强统筹协调,发现不足,突出重点,加大力度,强化督促检查和调查研究,梳理年底前要完成的改革任务,做到心中有数,加大督促检查力度,认真贯彻落实国务院关于开展专题调研的要求,围绕公立医院综合改革、大病保险等重点医改任务,邀请有关专家,深入开展医改调研,切实挖掘出好经验、好做法、好典型,以点带面,全面推进甘肃省各项医改工作。